

機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科用顔弓 35700000
サムシステムフェイスボウ

【形状、構造及び原理等】**

1. 概要

本器を患者に装着することにより、上顎弓の相対位置を記録し、これを模型のセットされた咬合器に装着することにより、実際に近い位置関係を再現する。

2. 形状

代表形状は下図のとおり



3. 原材料

本体：アルミニウムマグネシウム合金

バイトフォーク：ステンレススティール

【使用目的又は効果】

本品は顎の開口運動軸に対する上顎弓の相対位置を記録する他、口腔模型を顎の開口運動軸と同じ関係を合わせるために用いる。

【使用方法等】

1. バイトフォークを患者の口腔内にセットする。フェイスボウのイヤープースにイヤープースキャップを装着し、患者の外耳道にセットする。フェイスボウの前下方にあるサムスクリューを締めて固定する。
2. ナジオンリレーターをナジオンに当て、患者の両瞳孔線とナジオンリレーターの瞳孔線レベラーで適正な位置であることを確認し、ナジオンリレーターのサムスクリューを締めて固定する。
3. トランスファーフォークアッセンブリの NT クランプをバイトフォークに取り付け、ホリプタルロッドのトグルスクリューを締めて固定する。
4. ナジオンリレーターのサムスクリューを緩め、フェイスボウの前下方にあるサムスクリューを緩めて、フェイスボウを左右に開き、バイトフォークがしっかり固定された状態のまま、フェイスボウを患者から取り外す。
5. 咬合器(※1)へのトランスファーは、咬合器の取扱説明書を参照する。

※1 販売名「サムシステム」 届出番号(13B2X00107000A15)
製造販売業者：株式会社 JM Ortho

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・取扱説明書を使用前に必ず読むこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・使用目的欄に記載されている目的以外には使用しないこと。
- ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には使用せずに弊社までご連絡ください。
- ・本品を改造しないこと。
- ・使用後は十分に清掃を行うこと。
- ・付属品のイヤープースキャップは使用後必ず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・水がかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、埃、塩分・イオン分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜のない場所に保管し、振動、衝撃を与えないこと。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

【洗浄、消毒、及び滅菌方法】

フェイスボウ使用後、バイトフォークを必ず洗浄・消毒及び滅菌を以下の手順で行うこと。

1. 流水下でブラシを用いて、付着したコンパウンドや汚れを落とす後、水分をふき取る。
2. 消毒剤をしみこませた柔らかい布で表面を拭いて消毒する。
3. 滅菌を行う。高圧蒸気滅菌(134°C、10分間)を推奨する。

- ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
- ・滅菌後は、直ちに取出して乾燥させること。

【使用者による保守点検事項(日常点検)】

機器を正しく使用するために下記事項について、毎回使用前後に必ず点検を行うこと。

- ・構成部品のがたつきや損傷、摩耗など不具合の有無
- ・ナット、スクリュー等の固定具合

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：SAM Präzisionstechnik GmbH (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください。